SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 febbraio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 21 dicembre 2023.

Approvazione del Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la Convezione quadro delle Nazioni unite sui cambiamenti climatici, ratificata dall'Italia con legge 15 gennaio 1994, n. 65;

Visto l'Accordo di Parigi sul clima raggiunto all'esito della XXI Conferenza delle parti della Convenzione quadro sui cambiamenti climatici (COP21, Parigi dicembre 2015) e in particolare l'art. 7 che promuove l'adattamento come aspetto fondamentale delle politiche relative ai cambiamenti climatici e tal fine prevede, in particolare, l'impegno di «ogni parte in processi di pianificazione e nell'attuazione delle azioni di adattamento»;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2019) 640, dell'11 dicembre 2019 con la quale è stato adottato il «*Green Deal* europeo: Strategia di crescita dell'UE a impatto climatico zero, giusta e prospera», mediante il quale l'UE si propone di divenire una società equa, sana, sostenibile e prospera e di risanare il modo in cui interagiamo con la natura, riaffermando anche il proprio impegno per l'adattamento;

Visto il regolamento (UE) n. 852/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 che ha istituito un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili (cd. «regolamento tassonomia»), che contempla sei obiettivi ambientali, tra i quali è annoverato l'adattamento ai cambiamenti climatici. Nel regolamento è sancito il principio che prevede il divieto di arrecare danni significativi all'ambiente (*Do no significant harm* - DNSH), in particolare a sei obiettivi, tra i quali l'adattamento;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 24 febbraio 2021 - COM (2021) 82 *final* dal titolo «Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici - La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici» che fissa quattro obiettivi principali di adattamento: adattamento più intelligente, più sistemico e più rapido, e intensificazione dell'azione internazionale;

Vista la legge europea sul clima, regolamento (UE) 30 giugno 2021, n. 1119, in base alla quale gli Stati membri assicurano il costante progresso nel miglioramento della capacità di adattamento, nel rafforzamento della resilienza e nella riduzione della vulnerabilità ai cambiamenti climatici;

Visto il decreto direttoriale 16 giugno 2015, n. 86 di approvazione del documento «Strategia nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici», in attuazione della quale è stata avviata l'elaborazione del Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici (PNACC), con l'obiettivo principale di fornire un quadro di indirizzo nazionale per l'implementazione di azioni finalizzate a ridurre al minimo possibile i rischi derivanti dai cambiamenti climatici, a migliorare la capacità di adattamento dei sistemi socioeconomici e naturali, nonché a trarre vantaggio dalle eventuali opportunità che si potranno presentare con le nuove condizioni climatiche;

Vista la presa d'atto n. 246/CSR da parte della Conferenza Stato-regioni nella seduta del 20 dicembre 2018, dell'informativa della *ex* Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (ora Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, MASE) sullo stato di avanzamento del Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici;

Visto il decreto direttoriale n. 346 del 20 ottobre 2020, con il quale la *ex* Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in qualità di Autorità competente per la VAS ha determinato che il «Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici (PNACC), debba essere sottoposto al procedimento di VAS secondo le disposizioni di legge vigenti in materia, recependo il parere espresso dalla CTVIA […], che costituisce parte integrante del presente provvedimento»;

Visto il parere n. 13 del 3 maggio 2021 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, trasmesso dall'Autorità competente per la VAS il 3 giugno 2021, data di conclusione della fase di *scoping* di cui all'art. 13, comma 1 e 2 del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la documentazione tecnico-amministrativa per l'avvio della fase di consultazione sul piano e sul rapporto ambientale, ai sensi degli articoli 13, comma 5 e 14 del decreto legislativo n. 152/2006, trasmessa con nota prot. n. 22053 del 15 febbraio 2023 dalla Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche, in qualità di Autorità proponente;

Vista la nota della Direzione generale valutazioni ambientali del MASE, prot. n. 28993 del 28 febbraio 2023, di aggiornamento dei termini per la consultazione, che ha fissato al 14 aprile 2023 il termine per la presentazione delle osservazioni da parte del pubblico;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministero della cultura n. 256 del 4 agosto 2023, relativo alla conclusione della procedura di valutazione ambientale strategica del PNACC, con raccomandazioni, suggerimenti, condizioni e osservazioni contenuti nei pareri, rispettivamente, della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS, n. 472 del 12 giugno 2023, e del Ministero della cultura, 20907-P del 12 giugno 2023, che costituiscono parte integrante del decreto;

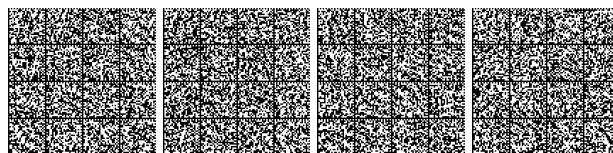
Considerato che la formulazione definitiva del «Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici», come anche la strutturazione della fase attuativa dello stesso, tengono conto delle raccomandazioni, dei suggerimenti, delle condizioni e delle osservazioni contenute nei pareri suddetti;

Decreta:

Art. 1.

Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici

1. È approvato il «Piano nazionale di adattamento ai cambiamenti climatici» (di seguito PNACC), allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, unitamente ai documenti tecnici ad esso allegati, costituiti da:

PNACC_I_Allegato_Metodologie Strategie Piani Regionali;

PNACC_II_Allegato_Metodologie Strategie Piani Locali;

PNACC_III_Allegato_Impatti e vulnerabilità;

PNACC_IV_Allegato_Database Azioni;

Art. 2.

Aggiornamento del PNACC

1. Il PNACC è aggiornato ogni 6 anni, tenendo conto anche delle tempistiche stabilite per il monitoraggio.

2. Gli aggiornamenti dei documenti tecnici allegati al PNACC, che si rendessero eventualmente necessari, anche a seguito di eventuali sopravvenute disposizioni normative, sono adottati con decreto direttoriale dalla Direzione generale competente per materia.

Art. 3.

Oneri

1. L'approvazione del PNACC non comporta nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore e disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Come previsto dall'art. 17 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, la decisione è pubblicata nel sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Il PNACC e la relativa documentazione tecnica ad esso allegata sono, altresì, pubblicati sulla piattaforma nazionale adattamento cambiamenti climatici, al *link* https://climadat.isprambiente.it

Roma, 21 dicembre 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 353

24A00953

DECRETO 29 dicembre 2023.

Modalità di ripartizione del «Fondo nazionale per il monitoraggio e la gestione dei siti Natura 2000».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, n. 195;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, recante l'attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la procedura di infrazione 2015/2163, aperta dalla Commissione europea il 23 ottobre 2015, con la quale si contesta la mancata designazione dei SIC in ZSC ai sensi dell'art. 4, par. 4 della direttiva 92/43/CEE, e la mancata definizione delle misure di conservazione ai sensi dell'art. 6, par. 1 della direttiva 92/43/CEE;

Vista la nota C(2019)537 di messa in mora complementare alla procedura di infrazione 2015/2163, inviata il 25 gennaio 2019 dalla Commissione europea, con la quale viene contestata la mancata o non corretta individuazione degli obiettivi di conservazione e conseguentemente delle misure di conservazione che dovrebbero derivare da questi;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per il patrimonio naturalistico, con lettera prot. 157836 del 15 dicembre 2022 alla rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Visto il decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, recante disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano, convertito in legge con modificazioni con la legge 10 agosto 2023, n. 103, che all'art. 8-*bis* ha istituito il Fondo nazionale per il monitoraggio e la gestione dei siti Natura 2000, al fine di assicurare una gestione efficace dei siti afferenti alla rete Natura 2000;

Considerato che il fondo così istituito è volto a finanziare investimenti da parte delle regioni finalizzati alla realizzazione di misure di ripristino attivo, nonché all'ac-

quisto di strumentazione utile al monitoraggio dell'efficacia di tali azioni, con una dotazione complessiva di 5 milioni di euro per l'anno 2023 e 10 milioni di euro per l'anno 2024;

Considerato che il decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, all'art.8-*bis*, demanda ad un decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'individuazione delle modalità di ripartizione fra le regioni delle risorse del fondo;

Ritenuto che gli interventi sono da attuare in misura proporzionale alla superficie di territorio delle regioni interessata da siti Natura 2000;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che si è espressa nella seduta del 20 dicembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce le modalità di ripartizione del «Fondo nazionale per il monitoraggio e la gestione dei siti Natura 2000» fra le regioni al fine di assicurare una gestione efficace dei siti afferenti alla rete Natura 2000, ai sensi dell'art. 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, nonché di agevolare la definizione della procedura di infrazione n. 2015/2163, secondo le previsioni dell'art. 8-*bis* della legge n. 103 del 10 agosto 2023, che ha istituito il predetto fondo.

2. Ai sensi del citato art. 8-*bis* della legge n. 103 del 10 agosto 2023 il Fondo di cui al comma 1 ha una dotazione pari a 5 milioni di euro per l'anno 2023 e 10 milioni di euro per l'anno 2024, stanziati sul capitolo 7220 piano gestionale 01 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 2.

Criteri di ripartizione del Fondo

1. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica provvede a trasferire le risorse disponibili di cui all'art. 1 alle regioni, secondo il criterio di ripartizione proporzionale all'estensione dell'area coperta dai siti Natura 2000 nelle singole regioni, come riportato all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica trasferisce a ciascuna regione le somme secondo la ripartizione di cui al comma 1.

Art. 3.

Attività delle regioni

1. Le regioni utilizzano le risorse del fondo per attuare investimenti finalizzati alla realizzazione di misure di ripristino attivo, da individuarsi prioritariamente tra le misure di conservazione sito specifiche già approvate con propri atti, o comunque già definite, in coerenza con il processo di individuazione di obiettivi e misure attualmente in corso, secondo la metodologia elaborata dal MASE nell'ambito della procedura di infrazione n. 2015/2163. Le risorse del fondo potranno altresì essere utilizzate per l'acquisto di strumentazione utile al monitoraggio dell'efficacia delle azioni di cui sopra e per il raggiungimento degli obiettivi di conservazione dei siti afferenti alla rete Natura 2000 di propria competenza, anche al fine di agevolare la definizione della procedura di infrazione n. 2015/2163.

2. Ai fini della rendicontazione, entro dodici mesi dall'avvenuta erogazione del finanziamento relativo a ciascuna delle annualità, le regioni presentano al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica una relazione circa le attività svolte ed i risultati ottenuti. Detta relazione è corredata dalla documentazione a consuntivo delle spese sostenute per i predetti fini.

Art. 4.

Revoca del contributo

1. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica può disporre in qualsiasi momento controlli e verifiche sulle attività connesse alla attuazione delle misure e al raggiungimento degli obiettivi di conservazione effettivamente messe in atto.

2. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel caso di riscontrate irregolarità delle procedure o, comunque, di accertati comportamenti devianti rispetto a quanto previsto dalla legge e dal presente decreto, revoca il contributo e le risorse erogate sono recuperate e versate all'entrata del bilancio dello Stato su apposito capitolo individuato con successivo atto e restano acquisite definitivamente all'erario.

Art. 5.

Copertura finanziaria

1. All'attuazione del presente provvedimento si provvede con le risorse di cui all'art. 1, comma 2 del presente decreto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 153

ALLEGATO *1*

(articolo 2, comma 1)

ENTE GESTORE	Totale SIC/ZSC e ZPS (ha)	Ripartizione CAPITOLO 7220/01 2023	Ripartizione CAPITOLO 7220/01 2024
Valle d'Aosta	98.948	65.180,26 €	130.360,52 €
Molise	118.725	78.208,18 €	156.416,37 €
Umbria	130.094	85.697,37 €	171.394,74 €
Marche	142.025	93.556,11 €	187.112,21 €
Liguria	149.093	98.212,10 €	196.424,20 €
Friuli Ven. Giulia	159.162	104.844,89 €	209.689,78 €
Basilicata	209.560	138.043,63 €	276.087,26 €
Emilia Romagna	301.762	198.780,09 €	397.560,19 €
Calabria	323.855	213.333,53 €	426.667,05 €
Lombardia	373.555	246.072,54 €	492.145,08 €
Abruzzo	390.493	257.230,46 €	514.460,91 €
Campania	398.102	262.242,62 €	524.485,25 €
Piemonte	404.001	266.128,15 €	532.256,30 €
Veneto	440.659	290.276,25 €	580.552,51 €
Lazio	457.776	301.551,50 €	603.103,01 €
Puglia	736.935	485.442,81 €	970.885,62 €
Toscana	769.640	506.986,72 €	1.013.973,45 €
Sardegna	864.812	569.679,36 €	1.139.358,72 €
Sicilia	1.121.144	738.533,42 €	1.477.066,84 €
	7.590.339	**5.000.000,00 €**	**10.000.000,00 €**

24A00948

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 febbraio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, con godimento 15 settembre 2023 e scadenza 15 novembre 2030, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di

indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 febbraio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 13.645 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 13 settembre, 12 ottobre, 10 novembre e 13 dicembre 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00% con godimento 15 settembre 2023 e scadenza 15 novembre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,00%, avente godimento 15 settembre 2023 e scadenza 15 novembre 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,00%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

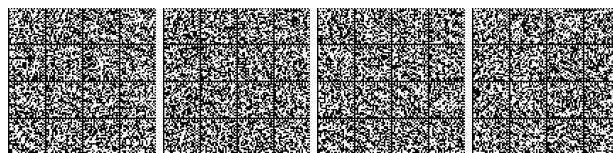
La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 febbraio 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 febbraio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 febbraio 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 92 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 febbraio 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,00% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2024

Il direttore generale del Tesoro
BARBIERI HERMITTE

24A00972

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 dicembre 2023.

Istituzione del nuovo Sistema informativo sanitario per le dipendenze.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 3, e 118 della Costituzione italiana;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere *g)* e *j)*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto, in particolare, l'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, che definisce i compiti e le funzioni dell'Osservatorio permanente istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri per la verifica dell'andamento del fenomeno della tossicodipendenza, provvedendo all'acquisizione periodica e sistematica, dei dati di cui al comma 8, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, con i quali, rispettivamente, vengono definite le attribuzioni del Ministero della sanità e viene istituito il Servizio centrale per le dipendenze da alcol e sostanze stupefacenti e psicotrope presso il Ministero della sanità per lo svolgimento dei compiti di indirizzo e coordinamento in materia e per la raccolta e l'elaborazione dei dati di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni che, all'art. 3-*septies*, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione

del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 118;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, gli articoli 47-*bis* e 47-*ter*;

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 125, che all'art. 8 dispone che il Ministro della salute trasmette al Parlamento una relazione annuale sugli interventi realizzati in materia di alcoldipendenza;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto l'art. 2-*sexies* del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, il quale:

al comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del predetto regolamento UE, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

al comma 2, stabilisce che si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, tra l'altro nelle materie di cui alle lettere *u)*, *v)*, *aa)* limitatamente alle dipendenze e assistenza, e *cc)*, limitatamente ai trattamenti effettuati per fini di ricerca scientifica nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'Amministrazione digitale»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», e, in particolare l'art. 1, comma 4, che trasferisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le inerenti risorse finanziarie, i compiti in materia di politiche antidroga;

Visto il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, che ha tra l'altro modificato la denominazione del «Servizio pubblico per le tossicodipendenze» in «Servizio pubblico per le dipendenze» (Ser.D);

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, che all'art. 1, comma 133, dispone il trasferimento al Ministero della salute dell'Osservatorio istituito ai sensi dell'art. 7, comma 10, quarto periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, al fine del monitoraggio della dipendenza dal gioco d'azzardo e dell'efficacia delle azioni di cura e di prevenzione intraprese;

Visto il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per gli affari sociali 30 novembre 1990, n. 444, recante il regolamento concernente la determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per le tossicodipendenze da istituire presso le unità sanitarie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 30 gennaio 1991, n. 25;

Visto il decreto del Ministro della sanità 4 settembre 1996, recante «Rilevazione di attività nel settore dell'alcoldipendenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 22 ottobre 1996, n. 248;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 6 giugno 2001, n. 129, in attuazione dell'art. 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419, che, all'art. 4, prevede che:

per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessità assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi è organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

la regione emana indirizzi e protocolli volti a omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

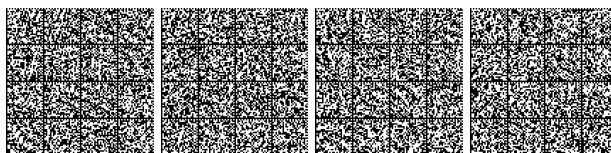
Visto il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2010, n. 160, recante «Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze» (SIND);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 11 dicembre 2012, n. 288, e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto di organizzazione del Dipartimento politiche antidroga del 20 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 18 marzo 2017, n. 65, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che dispone, per le persone con dipendenze patologiche, inclusa la dipendenza da gioco d'azzardo, o con comportamenti di abuso patologico di sostanza:

all'art. 28, nell'ambito dell'assistenza territoriale, domiciliare e territoriale ad accesso diretto, la presa in carico multidisciplinare e lo svolgimento di un programma terapeutico individualizzato che include le prestazioni mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative necessarie e appropriate;

all'art. 35, nell'ambito dell'assistenza sociosanitaria semiresidenziale e residenziale, previa valutazione multidimensionale, la definizione di un programma terapeutico individualizzato e presa in carico, trattamenti terapeutico-riabilitativi e trattamenti pedagogico-riabilitativi, con programmi differenziati per intensità, complessità e

durata i trattamenti terapeutico-riabilitativi e trattamenti pedagogico-riabilitativi;

Visto l'Accordo quadro del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della sanità, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario (rep. atti n. 1158/CSR), che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271), la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277 concernente «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali"», volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Rilevato, in particolare, che l'allegato C01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di «Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera *b)*», senza elementi identificativi diretti;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (rep. atti n. 82/CSR), concernente il Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 15, comma 1, secondo cui il Patto per la sanità digitale rappresenta un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali e non conformi alle esigenze della sanità pubblica, e comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi NSIS (PEF-NSIS) è predisposto dalla Cabina di regia del NSIS, che provvede annualmente al relativo aggiornamento;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 24 giugno 2015, che istituisce presso il Ministero della salute l'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, ai sensi dell'art. 1, comma 133, quarto periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, determinandone la composizione e i compiti, tra i quali il monitoraggio dell'efficacia delle azioni di cura e di prevenzione intrapresi;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (rep. atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e, in particolare, l'art. 1 che disciplina le funzioni e la composizione della Cabina di regia NSIS;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente il «regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 8 febbraio 2017, n. 32;

Visto il decreto del Ministro della salute 11 maggio 2017, di riadeguamento dei compiti, delle funzioni e delle modalità di funzionamento della Cabina di regia del NSIS;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 maggio 2019 con il quale è stato modificato l'art. 1 del citato decreto 11 maggio 2017 e individuata la nuova composizione della Cabina di regia del NSIS;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, adottate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 514 del 19 dicembre 2018, pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101 del 2018, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 14 gennaio 2019, e riportate nell'Allegato A del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 dicembre 2017, che ha ricostituito presso il Dipartimento delle politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri l'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno delle tossicodipendenze;

Ritenuto necessario acquisire un nuovo concetto di «dipendenza» coerente con gli attuali progressi scientifici e idoneo ad inglobare la condizione psichica, talvolta anche fisica, derivante dall'interazione tra un organismo, una sostanza e/o uno specifico comportamento, caratterizzata da risposte psicofisiche che comprendono un bisogno compulsivo di assumere la sostanza e/o di mettere in atto un determinato comportamento disfunzionale in modo continuativo o periodico, allo scopo di provare i suoi effetti psichici e di evitare il malessere conseguente alla sua privazione;

Ritenuto, pertanto, necessario sostituire il Sistema informativo nazionale per le dipendenze istituito con il menzionato decreto ministeriale 11 giugno 2010 con un Nuovo sistema per renderlo applicabile a tutti gli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone con dipendenza o con comportamenti a rischio di uso e di abuso di sostanze, nonché per adeguarlo alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali;

Considerata, in particolare, la necessità di acquisire dati per le seguenti finalità:

monitoraggio dell'attività dei servizi sanitari, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento anche con riguardo, e ferme restando le competenze in materia delle altre Autorità di Governo, al contesto penitenziario e alle misure alternative alla detenzione;

supporto alle attività gestionali dei servizi sanitari, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;

redazione della relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e degli altri rapporti epidemiologici esclusivamente composti da dati aggregati derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio europeo, delle Nazioni unite – *Annual report questionnaire*;

adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio europeo delle droghe e tossicodipendenze;

redazione della relazione annuale al Parlamento sugli interventi realizzati in materia di alcoldipendenza, ai sensi dell'art. 8 della legge 30 marzo 2001, n. 125;

redazione di relazioni e/o report comunque denominati, richiesti dal Parlamento, da Organismi europei e internazionali;

trasmissione di dati su richiesta all'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, istituito ai sensi dell'art. 7, comma 10, quarto periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e trasferito dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 presso il Ministero della salute, che, tra gli altri compiti, monitora la dipendenza dal gioco d'azzardo, verifica l'efficacia delle azioni di cura e di prevenzione intraprese, valuta le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave;

trasmissione di dati su richiesta all'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno delle tossicodipendenze istituito ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 successive modificazioni ed integrazioni, successivamente ricostituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 dicembre 2017 presso il Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Acquisito il parere della Cabina di regia per il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) in data 30 luglio 2019;

Sentito il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 10 novembre 2020;

Vista la nota 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSI SS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso con provvedimento n. 471 del 12 ottobre 2023;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 20 dicembre 2023 (rep. atti n. 306/CSR);

ADOTTA
il presente decreto:

Art. 1.

Finalità del Sistema informativo nazionale per le dipendenze

1. Il Sistema informativo nazionale per le dipendenze (di seguito denominato SIND), istituito nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (di seguito denominato NSIS), persegue le seguenti finalità:

a) monitoraggio dell'attività dei Servizi per le dipendenze, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;

b) supporto alle attività gestionali dei Servizi per le dipendenze, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

c) supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;

d) monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze;

e) produzione dei dati da inviare in forma aggregata all'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno delle tossicodipendenze - successivamente ricostituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 dicembre 2017 presso il Dipartimento per le politiche antidroga - per la redazione della relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;

f) produzione dei dati aggregati per la redazione degli altri rapporti epidemiologici derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio europeo, delle Nazioni unite - *Annual report questionnaire*;

g) supporto alla programmazione delle strategie governative, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, e successive modificazioni, e dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 12, in relazione al ruolo di coordinamento generale svolto dal Dipartimento per le politiche antidroga con la messa a disposizione di dati in forma aggregata;

h) redazione della relazione annuale al Parlamento sugli interventi realizzati in materia di alcoldipendenza, ai sensi dell'art. 8 della legge 30 marzo 2001, n. 125 con la messa a disposizione di dati in forma aggregata;

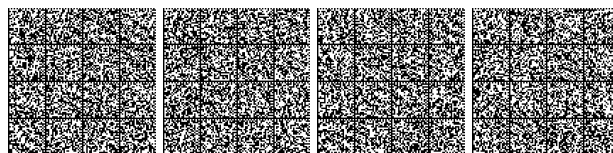
i) redazione di relazioni e/o report comunque denominati, richiesti dal Parlamento, da Organismi europei ed internazionali con la messa a disposizione di dati in forma aggregata;

j) produzione di analisi statistiche e indicatori statistici sul fenomeno dell'assistenza sanitaria a persone con dipendenze o con comportamenti a rischio di uso e di abuso di sostanze a cura dell'Ufficio di statistica del Ministero della salute.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al Servizio sanitario nazionale, nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone con dipendenze o con comportamenti a rischio di uso e di abuso di sostanze.

2. Ai fini di cui al presente decreto, per «dipendenza» si intende la condizione psichica, talvolta anche fisica, derivante dall'interazione tra un organismo, una sostanza e/o uno specifico comportamento, caratterizzata da risposte psicofisiche che comprendono un bisogno compulsivo di

assumere la sostanza e/o di mettere in atto un determinato comportamento disfunzionale in modo continuativo o periodico, allo scopo di provare i suoi effetti psichici e di evitare il malessere conseguente alla sua privazione.

Art. 3.

Caratteristiche generali del sistema informativo e tipologia dei flussi

1. Il SIND è il sistema di supporto al conseguimento delle finalità definite nell'art. 1 e offre:

a) servizi per la trasmissione di dati dal livello regionale a quello nazionale;

b) servizi volti a restituire informazioni analitiche sulla qualità dei dati inviati rispetto ai valori di dominio attesi al fine di consentire alla regione l'individuazione di valori errati o anomali e facilitare l'eventuale correzione;

c) strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale;

d) la trasmissione dei dati aggregati a organismi europei e internazionali.

2. L'insieme dei dati del SIND è costituito da dati personali non direttamente identificativi, trattati ai sensi e in conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e relativi alle attività svolte dai servizi per le dipendenze patologiche, raccolti a livello regionale, nonché da dati aggregati e pubblicati a livello nazionale.

3. Lo sviluppo evolutivo e la gestione operativa del SIND sono effettuati dal Ministero della salute - Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistemi informativi sanitari e statistica - sulla base degli indirizzi strategici e delle indicazioni fornite dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento politiche antidroga, in relazione al ruolo di coordinamento generale svolto dal Dipartimento relativamente a tali politiche e che riguarda anche il sistema SIND, ai fini del supporto alla programmazione delle strategie governative, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, e successive modificazioni, e dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

4. Le caratteristiche tecniche del SIND sono riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

5. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del NSIS, presso il Ministero della salute, le informazioni riportate nel disciplinare tecnico di cui al comma 4. I flussi informativi rilevano le informazioni relative a strutture e attività.

6. Al SIND si applicano le procedure per l'interconnessione dei sistemi informativi nell'ambito del NSIS, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

Art. 4.

Modalità per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le informazioni sono messe a disposizione del NSIS attraverso l'utilizzo delle funzionalità previste dal SIND.

2. Il sistema è predisposto per permettere:

a) alle unità organizzative delle regioni e province autonome individuate come competenti da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare la base dati centrale in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria per le dipendenze, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 1;

b) alle unità organizzative della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria e della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, sistemi informativi sanitari e statistica del Ministero della salute, individuate come competenti dal regolamento di organizzazione, e all'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, istituito ai sensi dell'art. 7, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e trasferito dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 presso il Ministero della salute, di consultare i dati presenti sulla base dati centrale in forma aggregata, per le finalità indicate nell'art. 1;

c) alle unità organizzative della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, competenti in materia individuate dal decreto di organizzazione, di consultare i dati relativi alle dipendenze in forma aggregata, presenti sulla base dati centrale nelle forme previste dalla normativa vigente, per le finalità indicate dall'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *f)*.

3. Le modalità di alimentazione del sistema informativo nazionale dipendenze sono specificate nel disciplinare tecnico di cui all'art. 3, comma 4.

4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

5. Eventuali adeguamenti delle modalità delle variabili rilevate nei flussi informativi, delle regole di acquisizione e di controllo, delle modalità e delle tempistiche di trasmissione, così come indicate nel disciplinare tecnico di cui all'art. 3, comma 4, sono rese disponibili con le medesime modalità previste al comma 4, previa approvazione della Cabina di regia del NSIS.

Art. 5.

Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. La trasmissione delle informazioni ha cadenza annuale.

2. I termini dell'invio sono i seguenti:

a) i dati relativi al flusso informativo «strutture» devono essere messi a disposizione entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione;

b) i dati relativi al flusso informativo «attività» devono essere messi a disposizione entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione.

3. Qualsiasi variazione riguardante le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi 1 e 2, è pubblicata sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 6.

Ritardi e inadempienze

1. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualità, in base agli indicatori specificamente individuati dalle competenti Direzioni generali del Ministero della salute.

2. Il conferimento dei dati relativi alle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome il 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR).

3. Il conferimento dei dati relativi alle alcoldipendenze e al gioco d'azzardo patologico prende avvio dal 1° gennaio 2025 con riferimento alle attività del 2024; il conferimento dei dati relativi alle alcoldipendenze e al gioco d'azzardo patologico è ricompreso, dal 1° gennaio 2026 con riferimento alle attività del 2025, fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, per l'accesso al finanziamento integrativo ai sensi della citata Intesa del 23 marzo 2005.

Art. 7.

Trattamento dei dati e accesso ai dati

1. Nel SIND sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata e anonima dei dati:

a) alle unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali;

b) alle competenti unità organizzative della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione, dei sistemi informativi sanitari e della statistica e della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

c) all'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, istituito ai sensi dell'art. 7, comma 10, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e trasferito dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 presso il Ministero della salute;

d) alle unità organizzative della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, competenti in materia, come individuate dal decreto di organizzazione;

nonché per le finalità e secondo le modalità di cui alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. Il titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel SIND è il Ministero della salute.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIND, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e il diritto all'anonimato dell'assistito, anche in conformità all'art. 120 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, vengono garantiti mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'art. 3, comma 4, dalle procedure di sicurezza relative al *software* e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4. Ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

5. I dati inviati dalle regioni e province autonome, già privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati relativi alla salute dagli altri dati. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche.

6. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico di cui all'art. 3, comma 4, avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Ai fini di cui al primo periodo, si utilizza un protocollo sicuro e si fa ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

7. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Art. 8.

Periodo di conservazione

1. I dati personali presenti nel SIND sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato.

Art. 9.

Invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Disposizioni finali

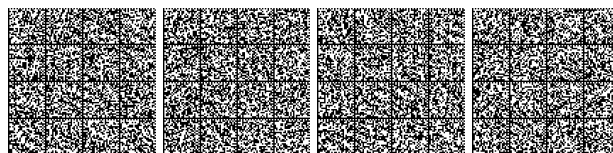
1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e entra in vigore il quindicesimo giorno dalla data della predetta pubblicazione.

2. Dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto, il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 12 luglio 2010, n. 160, recante «Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze» (SIND), è abrogato e sostituito a ogni effetto dal presente decreto.

3. I modelli ALC.01, ALC.02. ALC.03, ALC.04, ALC.05 e ALC.06 di cui al decreto ministeriale 4 settembre 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, 22 ottobre 1996, n. 248, recante «Rilevazione di attività nel settore dell'alcoldipendenza», non sono più utilizzabili a partire dalla rilevazione riferita all'attività del 2024.

Roma, 29 dicembre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 279

ALLEGATO

Sistema informativo nazionale per le dipendenze

Allegato

Disciplinare tecnico

Sommario

1 Introduzione

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il disegno di un Nuovo Sistema Informativo Sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini - utenti.

Il sistema informativo nazionale dipendenze (SIND), inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto ai diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (locale/regionale e nazionale), istituito ai fini di assolvere alle funzioni di cui all’articolo 1 del decreto.

Il presente disciplinare descrive le caratteristiche del Sistema SIND e le modalità tecniche previste per l’alimentazione e l’utilizzo del sistema stesso.

Le specifiche tecniche di tale flusso informativo sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Eventuali adeguamenti delle modalità delle variabili rilevate nei flussi informativi, delle regole di acquisizione e di controllo, delle modalità e delle tempistiche di trasmissione sono rese disponibili con l’aggiornamento del documento di specifiche tecniche.

2 Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

a) per “crittografia”, tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell’apposita chiave di decifrazione e dell’algoritmo necessario;
b) per “crittografia simmetrica”, un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;
c) per “crittografia asimmetrica”, un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l’altra da rendere pubblica. L’utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l’identità del mittente, l’integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;
d) per “Codice dell'Amministrazione Digitale” o “CAD”, il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
e) per “SPC”, il Sistema Pubblico di Connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del CAD;
f) per “cooperazione applicativa” la parte del SPC finalizzata all'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni e tra queste e i cittadini;
g) per “credenziali di autenticazione”, i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;
h) per “documento”, la rappresentazione informatica dell'insieme dei dati da inviare al SIND;

i) per "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

j) per "utenti", il personale competente delle amministrazioni regionali e centrali;

k) per "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language", metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C)

l) per "Centro Elaborazione Dati" o "CED", l'infrastruttura dedicata ai servizi di Hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

m) per "DGSISS", la Direzione generale competente in materia del sistema informativo sanitario del Ministero della salute.

3 I soggetti

Ogni regione o provincia autonoma individua il referente, responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema SIND, nonché unico riferimento per ogni comunicazione tra la suddetta regione o provincia autonoma ed il Ministero della salute in merito al Sistema SIND, e ne comunica gli estremi al Ministero della salute - Direzione generale competente in materia di sistema informativo sanitario.

Le regioni e le province autonome trasmettono le informazioni richieste dal Sistema SIND attenendosi alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni.

4 Descrizione del sistema informativo

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il SIND è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);

- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

– tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
– viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
– sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.

I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo quanto previsto dal provvedimento dell'Autorità Garante in materia di RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e misure di sicurezza dei dati personali - 13 ottobre 2008 - G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- aggiornamenti dei *software,* secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;
- procedure per il salvataggio periodico dei dati *(backup* sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup;*
- procedure per il *data recovery;*
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema SIND sono state attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

▪ isolamento logico della rete;

- protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;
- autenticazione e profilazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;
- integrità dei messaggi scambiati;
- cifratura dei dati.

Le misure di sicurezza elencate sono realizzate con:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni; prodotti specializzati nel controllo del traffico tra le reti (sistemi firewall);
- specifici prodotti antivirus;
- token in grado di memorizzare informazioni che consentono il riconoscimento certo degli attori (smart card e certificati digitali) o sistemi in grado di generare One Time Password;
- utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;
- utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati. utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1 o superiori;
- utilizzo di componenti di Trasparent Data Encryption (TDE) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;
- funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;
- funzioni di sicurezza inglobate nel sistema operativo (controllo accessi, *logging,* etc.);
- un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

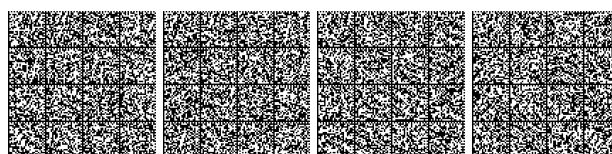
In aggiunta a questi sistemi esiste un sistema infrastrutturale trasversale denominato "piattaforma codice univoco nazionale dell'assistito", che provvede alla generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito, che non consente la identificazione diretta dell'interessato, utilizzato per l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale, ai sensi delle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, attuativo delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

4.1.4 Conservazione dei dati

I dati presenti sul sistema informatico possono essere conservati per trent'anni dal decesso dell'interessato; trascorso tale periodo, i dati sono cancellati.

4.2 Modalità di abilitazione degli utenti

Gli utenti accedono ai servizi del NSIS attraverso gli strumenti definiti dalla vigente normativa (art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale) per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, qualora compatibile con la tipologia dei dati trattati, come meglio specificato nei paragrafi che seguono, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Il NSIS dispone di un sistema di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del Controllo degli accessi basato sui ruoli, declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori del sistema, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Per l'accesso, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

4.2.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma NSIS

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri;
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il SIND). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.3 Modalità di trasmissione

La regione o provincia autonoma fornisce al Sistema SIND le informazioni definite nelle successive sezioni, attraverso canali di comunicazione criptati e secondo quanto previsto dalla Determinazione n. 219/2017 dell'Agenzia per l'Italia Digitale concernente "Linee guida per transitare al nuovo modello di interoperabilità".

I dati inviati al sistema SIND sono resi inintellegibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute. Analogo procedimento è applicato per la trasmissione dei dati da parte del Ministero della salute alle regioni e province autonome.

La trasmissione delle credenziali, come disciplinato nella linea guida Raccomandazioni Agid in merito allo standard Transport Layer Security (TLS), avverrà su un canale che rispetta le proprietà di integrità e riservatezza in senso crittografico tra un client e un server.

A supporto degli utenti, il SIND rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale: ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati sul sito internet del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del CAD. Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del CAD.

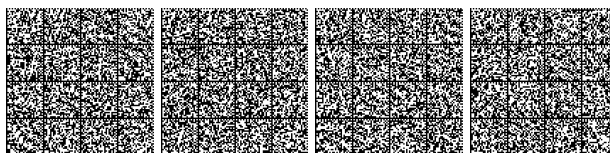
4.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ai sensi dell'articolo 71 del CAD.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al SIND, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura, come specificato al punto b) del paragrafo 4.3.

4.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it.

4.4 Servizi di analisi

Il sistema, per supportare il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1 del presente decreto, mette a disposizione apposite funzionalità di reportistica e di analisi dei dati. Questo servizio prevede quattro tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province autonome;
- utenti del Dipartimento delle politiche antidroga;
- utenti dell'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave.

5 Contenuti informativi

I contenuti informativi, di cui all'articolo 3, comma 3 del presente decreto, da trasmettere al NSIS per l'alimentazione del Sistema, sono distinti nei sottogruppi di informazioni, di seguito indicati:

- STRUTTURE - contiene i dati anagrafici delle strutture eroganti servizi per le dipendenze riferiti all'anno precedente rispetto a quello di invio
- ATTIVITA' – ANAGRAFICA SOGGETTO – contiene i dati anagrafici, occupazione, condizione abitativa, sostanza d'uso, età di primo uso della sostanza e età di primo trattamento dell'utente oggetto della rilevazione per il SIND
- ATTIVITA' – ESAMI SOSTENUTI – contiene i dati relativi agli esami sostenuti e refertati all'utente oggetto della rilevazione SIND
- ATTIVITA' – PATOLOGIE CONCOMITANTI – contiene i dati relativi alle patologie diagnosticate e/o oggettivamente refertate all'utente oggetto della rilevazione SIND, attive nel periodo considerato e concomitanti alla diagnosi principale
- ATTIVITA' – DATI CONTATTO – contiene i dati di contatto dei servizi per le dipendenze con l'utente oggetto della rilevazione SIND
- ATTIVITA' – SOSTANZE D'USO – contiene i dati relativi alle sostanze d'uso/comportamenti per cui per l'utente oggetto della rilevazione SIND è stato attivato il programma di assistenza.
- ATTIVITA' – GRUPPO PRESTAZIONI OMOGENEE – contiene, per ogni sede di erogazione delle prestazioni, i dati attinenti ai gruppi di prestazioni omogenee relative al contatto aperto.
- MONITORAGGIO HIV – contiene i dati aggregati relativi all'esecuzione del test sierologico HIV. Il tracciato HIV deve essere inviato con riferimento ai soli soggetti tossicodipendenti e alcoldipendenza.
- ATTIVITA' – ATTIVITA' PRESSO STRUTTURE OSPEDALIERE E UNIVERSITARIE - contiene i dati, in forma aggregata, delle attività erogate dai servizi pubblici o gruppi di lavoro che erogano prestazioni socio-sanitarie in regime di assistenza diretta pubblica e delle attività di collaborazione con il volontariato, privato sociale o privato nell'ambito dell'alcoldipendenza.

Le informazioni relative al personale dei servizi delle dipendenze patologiche sono rilevate attraverso il Conto Annuale, rilevazione prevista dal Titolo V del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Per quanto concerne le specifiche tecniche dei flussi informativi (comprese eventuali integrazioni e modifiche), in attuazione a quanto previsto dall'articolo 54 del CAD, e successive modificazioni, si rimanda al sito internet del Ministero.

5.1 Strutture

L'invio del flusso strutture è propedeutico rispetto al flusso di attività. Per quanto detto è necessario attendere il consolidamento di tali dati prima di poter inviare quello relativo all'attività.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Strutture.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Codice Azienda Sanitaria di riferimento	Identifica l'azienda sanitaria locale in cui è sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).
Codice Servizio	Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione
Tipologia dipendenza trattata	Il campo indica la tipologia di dipendenza trattata dal Servizio
Indirizzo	Indirizzo del Servizio
Comune	Codice Istat del Comune di pertinenza del servizio
CAP	Codice di avviamento postale del Servizio
Telefono	Numero telefonico del Servizio
FAX	Numero di fax del Servizio
Email	Indirizzo email del Servizio
Nome Responsabile Servizi per le dipendenze	Nome del responsabile del Servizio
Cognome Responsabile Servizi per le dipendenze	Cognome del responsabile del Servizio
Qualifica Responsabile Servizi per le dipendenze	Riportare la qualifica del responsabile del Servizio
Strutture Carcerarie	Riportare il numero di Istituti di Pena presenti nel territorio
Popolazione	Riportare il numero complessivo di detenuti mediamente presenti in tali strutture

Nome campo	Descrizione
Comunità Terapeutiche	Riportare il numero di comunità terapeutiche accreditate presenti nel territorio.
Presenze	Riportare il numero complessivo di soggetti mediamente presenti nelle Comunità terapeutiche

5.2 Attività

L'invio del flusso relativo alle Attività può avvenire solo dopo l'avvenuta messa a disposizione ed il successivo consolidamento del flusso Strutture.

Il flusso attività si compone dei seguenti sotto-flussi:

- Anagrafica soggetto
- Esami sostenuti
- Patologie concomitanti
- Dati di contatto
- Sostanze d'uso/comportamento
- Gruppo di prestazioni omogenee

I record devono essere compilati per ogni soggetto assistito dal servizio per uso di sostanze e/o comportamenti additivi (cfr. paragrafo 0) a cui sia stata erogata almeno una prestazione dei gruppi omogenei (cfr. paragrafo 5.2.6) nel periodo di riferimento.

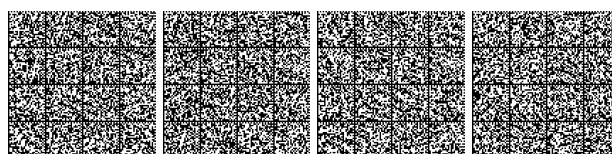
Completa la rilevazione sulle attività il flusso contenente le informazioni aggregate relative all'esecuzione del test sierologico HIV.

Compete alle Regioni assicurare che le informazioni anagrafiche siano quelle più aggiornate nel periodo di riferimento.

5.2.1 Anagrafica soggetto

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Anagrafica soggetto.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…
Soggetto anonimo	Il soggetto si è avvalso della facoltà di richiedere l'anonimato ai sensi del D.P.R. 309/90. (Valori ammessi SI/NO)

Nome campo	Descrizione
Codice identificativo assistito	Le regioni sostituiscono al codice identificativo dell'assistito un codice cifrato ottenuto applicando al medesimo codice identificativo un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla Direzione generale competente in materia di sistema informativo sanitario del Ministero della salute, secondo quanto disposto al paragrafo 5.1 del disciplinare tecnico allegato al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n.262. Qualora il soggetto abbia richiesto l'anonimato il campo dovrà essere valorizzato con la seguente stringa (88 caratteri): cVuZtwL7gjVHTMLKPvCSMEt/nAc3rdESXfOwk/qBeQw=pnRO6qrNCVGyXkvuaz2swu9RExX6jH3C/h/Tvi5MI4k=
Validità del codice identificativo	Informazione relativa alla presenza in banca dati del codice identificativo dell'assistito, di cui alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n.262 – disciplinare tecnico, paragrafo 4.4 Qualora il soggetto abbia richiesto l'anonimato, il campo va lasciato in bianco
Tipo di codice identificativo	Informazione relativa alla tipologia del codice identificativo dell'assistito, di cui alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n.262 – disciplinare tecnico, paragrafo 4.4 Qualora il soggetto abbia richiesto l'anonimato, il campo va valorizzato con il codice 98
Anno di nascita	Identifica l'anno di nascita dell'assistito
Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Regione di Residenza	Individua la Regione di residenza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito dal DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
ASL Residenza	Indica il codice dell'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune, in cui risiede l'assistito Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche)
Stato di residenza	Codice dello Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione
Sesso	Identifica il sesso anagrafico dell'assistito
Stato civile	Identifica lo stato civile dell'assistito
Titolo di Studio	Titolo di studio conseguito dall'assistito
Codice Occupazione	Occupazione dell'assistito
Condizione Abitativa Convivenza	Condizione abitativa di convivenza
Condizione Abitativa Alloggio	Situazione in cui vive l'assistito
Soggetto con figli minorenni	Il campo indica se l'utente ha dei figli minorenni
Vaccinato HBV	Il campo indica se il soggetto è vaccinato HBV
Codice sostanza d'uso	Indica la sostanza usata per la prima volta. Possono elencarsi più sostanze ognuna legata all'età di primo uso

Nome campo	Descrizione
Età di primo uso della sostanza	Riportare il numero di anni compiuti al momento in cui il soggetto ha utilizzato per la prima volta una sostanza
Età di primo trattamento nei Servizi	Riportare il numero di anni compiuti al momento in cui il soggetto è stato assistito per la prima volta per uso di sostanze da qualsiasi servizio
Uso per via iniettiva	Si intende rilevare se il soggetto abbia mai assunto sostanze per via iniettiva.
Età primo uso iniettivo	Questa variabile si riferisce al comportamento iniettivo relativamente a tutte le sostanze ed indica l'età alla prima iniezione. Deve essere esclusa l'assunzione per via iniettiva di sostanze per scopi medici (diabete, ecc.).
Condivisione di ago/siringhe	L'informazione riguarda l'intera vita del paziente. Questa variabile si riferisce al comportamento a rischio di scambiarsi aghi o siringhe per gli assuntori iniettivi.
Terapia sostitutiva Oppioidi (OST)	L'informazione riguarda l'intera vita del paziente. Questa variabile si riferisce al trattamento sostitutivo con oppioidi anche se associato a trattamenti psicosociali.
Età terapia sostitutiva Oppioidi (OST)	Questa variabile si riferisce all'età al primo trattamento sostitutivo con oppioidi.

5.2.2 Esami sostenuti

Le informazioni appartenenti al tracciato in oggetto, se disponibili, devono essere inviate per tutti gli esami previsti nel campo «codice esame», anche se questi ultimi sono avvenuti in periodi precedenti a quello di osservazione (purché sia il dato più aggiornato disponibile e refertato), cioè l'ultimo dato refertato per ogni marker. Per refertato si intende l'esistenza di un referto del laboratorio analisi o la trascrizione di un referto di cui l'operatore ha preso visione. Non sono da riportare esami riferiti o per altre patologie.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Esami sostenuti.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…
Codice Esame	Individua gli esami sostenuti
Data Esame	Indica la data in cui è stato effettuato l'esame riportato nel campo "Codice Esame"

Nome campo	Descrizione
Esito Esame	Esito dell'esame indicato nel campo "Codice Esame"

5.2.3 Patologie concomitanti

Sono da riportare le patologie diagnosticate e/o oggettivamente refertate, attive nel periodo considerato (cioè per le quali non sia indicata la chiusura) e concomitanti alla diagnosi principale indicata nella Tabella «sostanza d'uso/comportamento». La data di diagnosi può essere antecedente al periodo di osservazione. Deve essere riportata l'informazione più aggiornata nel periodo considerato.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Patologie concomitanti

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…
Codice Patologia	L'indicazione delle patologie concomitanti la cui conoscenza è indispensabile a garantire la qualità dell'intervento di cura
Anno prima diagnosi	Individua l'anno di prima diagnosi della patologia indicata nel campo "codice patologia"

5.2.4 Dati di contatto

Il «contatto» corrisponde alla presa in carico assistenziale all'interno della quale vengono erogate una serie di prestazioni raccolte in gruppi omogenei. Qualora il soggetto abbia più contatti nel corso del periodo di osservazione, vanno riportati tutti.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Dati di contatto.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…

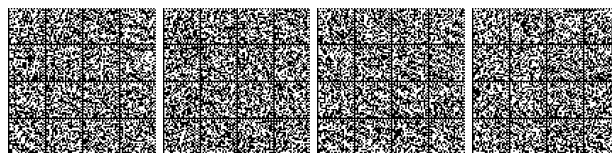
Nome campo	Descrizione
Codice Azienda Sanitaria di riferimento	Identifica l'azienda sanitaria locale in cui è sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).
Codice Servizio	Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione
Identificativo Contatto	Identificativo progressivo dei contatti all'interno dello stesso Servizio
Area problematica	L'area problematica non è una diagnosi sul soggetto (che va rilevata nel tracciato diagnosi), ma è un'area di problema segnalato (Tossicodipendenza, Alcolismo, Gioco d'azzardo).
Tipologia Invio	Identificativo della tipologia della struttura o della persona inviante
Soggetto residente nel comune/territorio di residenza del Servizio	Attraverso tale campo si intende rilevare se l'utente sia residente nel territorio del Servizio. con cui apre o ha già aperto un contatto nel periodo di osservazione
Data prima apertura di una cartella nel servizio	Indica il giorno, mese ed anno in cui per il soggetto è stata aperta per la prima volta una cartella presso il servizio oggetto di rilevazione.
Data inizio del contatto attivo	Indica la data di inizio della presa in carico assistenziale o contatto attivo
Stato Contatto a fine anno	Indica lo stato del contatto al termine del periodo di osservazione.
Tipo Trattamento	Indica lo stato del paziente relativamente al trattamento. Il campo va compilato anche per i soggetti che hanno richiesto l'anonimato ai sensi del D.P.R. 309/90.

5.2.5 Sostanze d'uso/comportamento/bevande

Sono da riportare le sostanze/comportamenti/bevande specifiche della/e patologia/e per cui è stato attivato il programma di assistenza. I dati sono riferiti alla più recente data di aggiornamento.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Sostanze d'uso/comportamento.

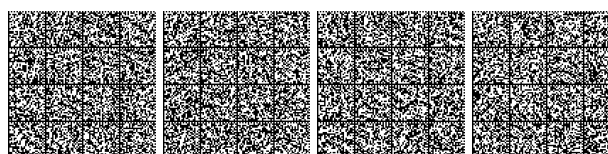
Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…
Codice Azienda Sanitaria di riferimento	Identifica l'azienda sanitaria locale in cui è sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).
Codice Servizio	Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione

Nome campo	Descrizione
Identificativo Contatto	Identificativo progressivo dei contatti all'interno dello stesso Servizio
Data rilevazione rapporto con l'oggetto additivo	Indica l'ultima rilevazione sostanze all'interno del periodo del contatto.
Codice sostanza d'uso/comportamento primario/bevande	Indica la sostanza/e d'uso/comportamento primario/ bevanda per cui, nel periodo di riferimento, il soggetto è assistito dal servizio.
Primaria/Secondaria	Relativamente alla sostanza indicata al campo codice sostanza/e d'uso. Si intende primaria la sostanza specifica della patologia per la quale il soggetto è in trattamento.
Poliassunzione	Questa variabile si riferisce alla situazione in cui due o più sostanze (incluse le bevande alcoliche) sono responsabili contemporaneamente della dipendenza del paziente ed è molto difficile valutare quale sia la sostanza primaria che ha determinato il trattamento
Diagnosi	Campo relativo alle patologie di competenza diagnostica dei Servizi dipendenze
Età primo uso/comportamento	Si intende l'età di primo uso della sostanza/comportamento primario/bevanda indicata al campo codice sostanza d'uso/comportamento primario/bevanda.
Età di primo trattamento per sostanze/comportamento	Riportare il numero di anni compiuti al momento in cui il soggetto è stato assistito per la prima volta per uso della sostanza indicata nel campo "Codice sostanza/e d'uso/comportamento primario/bevanda"
Via di assunzione sostanza	Indica la via di assunzione della sostanza indicata nel campo "Codice sostanza/e d'uso/comportamento primario/bevanda"
Frequenza di assunzione sostanze/bevande	Frequenza di assunzione relativa alla sostanza/bevanda indicata al campo "codice sostanza/e d'uso/comportamento primario/bevanda".
Modelli di consumo della bevanda	Descrive la modalità con la quale si assume una bevanda alcolica in termini di quantità e frequenza
Quantità bevanda consumata	I valori rappresentano le unità alcoliche consumate mediamente da un soggetto nei giorni in cui beve
Luogo prevalente di gioco primario/secondario in contesto Reale	Indica il luogo fisico in cui il soggetto gioca.
Strumento prevalente di gioco primario/secondario in contesto Virtuale	Indica lo strumento tecnologico che viene utilizzato nel gioco virtuale.
Frequenza del gioco primario	Indica la frequenza del gioco primario e deve essere rilevata al momento della presa in carico del paziente.
Circuito del gioco	Indica se il soggetto gioca è dedito a gioco legale o illegale.
Eventuali debiti privati	Indica se il soggetto ha una situazione debitoria con privati.
Eventuali debiti con finanziarie	Indica se il soggetto ha una situazione debitoria con società finanziarie.
Eventuali debiti con banche	Indica se il soggetto ha una situazione debitoria con istituti bancari.

Nome campo	Descrizione
Eventuali debiti usurai	Indica se il soggetto ha una situazione debitoria con usurai.
Somma totale media mensile in percentuale sul reddito	Indica la percentuale di reddito mensile che viene impiegata nel gioco (valore espresso in rapporto %).

5.2.6 Gruppi di prestazioni omogenee per sostanze d'uso/comportamenti/bevande

Sono da riportare, per ogni sede di erogazione delle prestazioni i dati relativi ai gruppi di prestazioni omogenee relative al contatto aperto, con esclusione delle consulenze non seguite da programma.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Gruppi di prestazioni omogenee.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Identificativo del Record	Identifica il record inviato. Tale identificativo deve essere generato anonimizzando la concatenazione dei campi chiave…
Codice Azienda Sanitaria di riferimento	Identifica l'azienda sanitaria locale in cui è sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).
Codice Servizio	Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione
Identificativo Contatto	Identificativo progressivo dei contatti all'interno dello stesso Servizio
Codice gruppo di prestazioni omogenee per sostanza/comportamento primario/bevanda	Indica un gruppo omogeneo di prestazioni erogate nel periodo compreso tra le date di "Inizio gruppo di prestazioni omogenee" e "Chiusura gruppo di prestazioni omogenee"
Codice farmaco	Da indicare solo se il gruppo di prestazioni si caratterizza per l'utilizzo di farmaci
Dosaggio medio	Indica il dosaggio medio del farmaco prescritto e deve essere indicato solo se il gruppo di prestazioni si caratterizza per l'utilizzo dei farmaci.
Tipologia/sede del trattamento/prestazione	Tipologia della sede in cui "prevalentemente" è erogato il trattamento
Data inizio gruppo di prestazioni omogenee	Data della prima prestazione erogata nel periodo d'osservazione (all'interno del gruppo omogeneo di prestazioni)
Data chiusura gruppo di prestazioni omogenee	Data dell'ultima prestazione erogata nel periodo d'osservazione (all'interno del gruppo omogeneo di prestazioni)
Numero di prestazioni	Numero di micro-prestazioni effettuate presso la sede indicata nel campo "Tipologia sede del trattamento/prestazione", nell'ambito del gruppo omogeneo di prestazioni erogate nel periodo compreso tra le date di "Inizio gruppo di prestazioni omogenee" e "Chiusura gruppo di prestazioni omogenee"

5.2.7 Monitoraggio HIV

Sono da riportare, per ogni Servizio per le dipendenze, le informazioni aggregate relative all'esecuzione da parte degli utenti del test sierologico HIV.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Monitoraggio HIV

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Codice Azienda Sanitaria di riferimento	Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).
Codice Servizio	Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione
Area problematica	L'area problematica non è una diagnosi sul soggetto (che va rilevata nel tracciato diagnosi), ma è un'area di problema segnalato (Tossicodipendenza, Alcolismo).
Sesso	Identifica il sesso anagrafico dell'assistito
Tipo Trattamento	Indica lo stato del paziente relativamente al trattamento
Uso per via iniettiva	Indica se il soggetto abbia mai assunto sostanze per via iniettiva e se tale comportamento sia presente al momento dello specifico "contatto".
Data ultimo esame HIV	Indica la data dell'ultimo esame HIV effettuato dall'assistito.
Esito ultimo esame HIV	Indica l'esito dell'ultimo esame HIV effettuato dall'assistito.

5.2.8 Attività dei Servizi presso strutture Ospedaliere e Universitarie per l'alcoldipendenza

Sono da riportare, per ogni servizio che opera presso le strutture ospedaliere e/o universitarie, i dati aggregati relativi alle prestazioni erogate per la dipendenza trattata.

Nella tabella che segue vengono elencati i contenuti informativi del dataset Attività dei servizi per l'alcoldipendenza.

Nome campo	Descrizione
Anno di riferimento	Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione
Codice Regione	Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali
Codice Azienda Sanitaria di riferimento/Azienda ospedaliera	Identifica l'azienda sanitaria locale/azienda ospedaliera in cui è sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo	Descrizione
Denominazione Servizio	Identifica il Servizio che eroga le attività.
Tipologia servizio	Indica se si tratta di servizio ospedaliero o universitario
Tipologia utente	Indica se si tratta di un nuovo utente o di un utente già in carico o rientrato
Sesso	Indica il sesso degli assistiti per tipologia di utente
fascia età	Indica la fascia d'età degli assistiti per tipologia di utente
numero soggetti	Indica il numero di soggetti presi in carico per la tipologia/sesso e fascia d'età specificati
numero soggetti non presi in carico	Indica il numero di soggetti non presi in carico
Bevanda alcolica	Indica la bevanda alcolica di uso prevalente che, tra le altre, è maggiormente usata dall'utente per conseguire effetti psicotropi o per sostenere la propria dipendenza alcolica.
sesso	Indica il sesso degli assistiti per bevanda
numero soggetti	Indica il numero di soggetti del sesso specificato, che assumono la bevanda specificata.
Numero soggetti uso anche stupefacenti o sostanze psicotrope	Indica il numero di utenti che fanno uso anche di sostanze stupefacenti o psicotrope. Per sostanze stupefacenti o psicotrope si intendono le sostanze sottoposte alla disciplina del D.P.R. 9/10/1990 n.309.
Numero soggetti uso anche Farmaci	indica il numero di utenti che abusano o fanno uso improprio di farmaci.
Funzioni Servizio	Indica le funzioni effettivamente svolte dal servizio/gruppo di lavoro nell'anno di riferimento in relazione alle linee di indirizzo di cui al DM 3 agosto 1993. Devono essere specificate solo quelle effettivamente svolte.
Tipo Intervento erogato	indica la tipologia di intervento erogato
numero soggetti per tipo intervento erogato	Indica il numero di soggetti ai quali è stata erogata la tipologia di intervento specificato.
numero trattamenti per tipo intervento erogato	indica il numero di trattamenti erogati per la tipologia di intervento specificato
Tipologia ente/associazione volontariato	Indica la tipologia di ente o associazione del volontariato e privato sociale
Numero ente/associazione volontariato	Indica il numero di ente o associazione del volontariato e privato sociale per la tipologia specificata al campo precedente
iscritti all'albo del volontariato	Indica il numero di ente o associazione del volontariato e privato sociale iscritti all'albo del volontariato per la tipologia specificata al campo precedente
iscritti ad altro albo regionale	Indica il numero di ente o associazione del volontariato e privato sociale iscritti ad altro albo regionale per la tipologia specificata al campo precedente
Tipologia ente privato	Indica la tipologia di ente privato
Numero ente privato	Indica il numero di ente o associazione del volontariato e privato sociale per la tipologia specificata al campo precedente

5.3 Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.

Le regioni e le province autonome inviano al livello nazionale del NSIS i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della regione o provincia autonoma viene effettuato secondo il tracciato unico nazionale, riportato nel documento di specifiche tecniche.

Si rimanda al suddetto documento di specifiche tecniche per indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML, nonché il relativo documento XSD di convalida a cui far riferimento per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi e alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

5.4 Tempistiche delle trasmissioni

In coerenza con le disposizioni di cui all'articolo 5 del presente decreto, le tempistiche di trasmissione dei diversi dataset dei contenuti informativi, descritti nei paragrafi precedenti, sono definite nella tabella che segue:

Dataset	Paragrafo	Scadenza messa a disposizione delle informazioni
Strutture	5.1	entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione
Anagrafica soggetto	5.2.1	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Esami sostenuti	5.2.2	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Patologie concomitanti	5.2.3	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Dati di contatto	5.2.4	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Sostanze d'uso/comportamento/bevande	5.2.5	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Gruppi di prestazioni omogenee	5.2.6	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Monitoraggio HIV	5.2.7	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione
Attività dei Servizi presso strutture Ospedaliere e Universitarie per l'alcoldipendenza	5.2.85.2.7	entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione

24A00903

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris», in Calambrone, nell'area tematica di afferenza di «psichiatria».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, adottato d'intesa con il presidente della Regione Toscana, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nella disciplina di «neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza» dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a San Miniato (PI), piazza della Repubblica n. 13 (sede legale) e a Calambrone (PI), viale del Tirreno n. 331;

Vista la nota del 9 dicembre 2022 con la quale il succitato Istituto, partita Iva 00126240506, ha trasmesso la documentazione di cui al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015 comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1-*ter* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023 adottato, a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, sentita la Regione Toscana, è individuata per l'IRCCS di diritto di diritto privato «Fondazione Stella Maris» l'area tematica di afferenza di «psichiatria», relativamente alla sede del medesimo Istituto sopra specificata;

Vista la relazione degli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 20 luglio 2023, redatta a seguito delle riunioni del 30 ottobre 2023 e 20 novembre 2023;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Vista la nota prot. n. 6755 del 28 dicembre 2023, con la quale il presidente della Regione Toscana ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione Stella Maris» con sedi a San Miniato (PI), piazza della Repubblica n. 13 (sede legale) e a Calambrone (PI), viale del Tirreno n. 331, nell'area tematica di afferenza di «psichiatria».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni ed integrazioni, all'esito dell'invio, decorsi due anni dal presente decreto, dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00946

DECRETO 26 gennaio 2024.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno-infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino», in Trieste, nell'area tematica di afferenza di «pediatria».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 12 del citato decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 concernente «Disposizioni finali e transitorie» ed in particolare il comma 4, secondo periodo, il quale prevede che le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, concernenti rispettivamente modifiche all'art. 13 ed all'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alle modifiche di cui al decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, «si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto altresì, l'art. 15 del decreto legislativo n. 288 del 2003, nel testo previgente alla modifica introdotta con il citato art. 8 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che, sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti, il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, adottato d'intesa con il presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia, con il quale è stato confermato, per la disciplina «materno infantile», il carattere scientifico all'«Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno - infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino», con sede a Trieste, via dell'Istria n. 65/1;

Vista la nota del 2 novembre 2022 con la quale il succitato Istituto, codice fiscale 00124430323, ha trasmesso la documentazione di cui al decreto ministeriale 14 marzo 2013, come modificato dal decreto ministeriale 5 febbraio 2015 comprovante la titolarità dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina «materno infantile»;

Visto che, ai sensi dell'art. 1-*ter* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2023 adottato, a parziale modifica ed integrazione del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, sentita la Regione Friuli-Venezia Giulia, è individuata per l'IRCCS di diritto di diritto pubblico «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno - infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino» l'area tematica di afferenza di «pediatria», relativamente alla sede del medesimo Istituto sopra specificata;

Vista la relazione redatta a seguito delle riunioni del 2 ottobre e del 31 ottobre 2023 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto datato 20 luglio 2023 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 nel testo previgente alla modifica introdotta con l'art. 7 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200;

Vista la nota del 15 dicembre 2023, con la quale il presidente della Regione Friuli-Venezia Giulia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno - infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino»;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico materno - infantile Burlo Garofolo - Ospedale di alta specializzazione e di rilievo nazionale per la salute della donna e del bambino», nell'area tematica di afferenza di «pediatria» per la sede di Trieste, via dell'Istria n. 65/1.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, all'esito dell'invio, decorsi due anni dal presente decreto, dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 26 gennaio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A00947

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga». (Determina n. 80/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei *ticket* e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gaz-*

zetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 marzo 2023, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale FORXIGA (dapagliflozin): «Insufficienza cardiaca - "Forxiga" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica», è rimborsata come segue:

confezioni:

«10 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse. A.I.C. n. 042494070/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05;

«5 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse. A.I.C. n. 042494029/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Lo sconto negoziato si applica anche alle indicazioni già rimborsate, con riferimento alle quali, per quanto non disciplinato dall'accordo, rimangono confermate le condizioni di rimborsabilità vigenti.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Forxiga" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione >40%», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 6/2023 del 13 gennaio 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 17 del 21 gennaio 2023, così come rettificata dalla determina AIFA n. 85/2023 del 15 febbraio 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 24 febbraio 2023, che, pertanto, si estinguono, *in parte qua*.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

È istituito il piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «"Forxiga" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica»;

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Sono confermati i piani terapeutici *web-based* dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Forxiga», a base di dapagliflozin, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità: «"Forxiga" è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica (MRC)».

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Forxiga» (dapagliflozin) per l'indicazione oggetto della presente determina è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00954

DETERMINA 12 febbraio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tezspire», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 79/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 201/2022 del 23 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 282 del 2 dicembre 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tezepelumab, "Tezspire", relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354012;

Vista la determina AIFA n. 48 del 28 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 83 del 7 aprile 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tezepelumab, "Tezspire" relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354036;

Vista la domanda presentata in data 19 ottobre 2022 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tezspire» (tezepelumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354012;

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2023 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tezspire» (tezepelumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050354036;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 08-10 marzo 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEZSPIRE (tezepelumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tezspire» è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Confezione:

«210 mg soluzione per iniezione - uso sottocutaneo» siringa preriempita (di vetro) 1,91 ml (110 mg/ml) - 1 siringa preriempita (di vetro) - A.I.C. n. 050354012/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.173,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.936,74.

Confezione:

«210 mg soluzione per iniezione uso sottocutaneo» penna preriempita (vetro) 1,91 ml (110 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 050354036/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.173,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.936,74.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tezspire» (tezepelumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL).

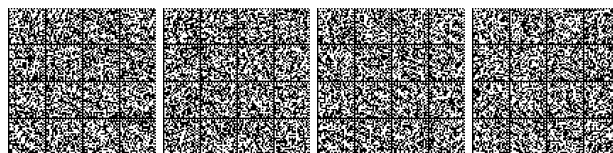
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 febbraio 2024

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI TEZSPIRE (TEZEPELUMAB) NELL'ASMA GRAVE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore ____________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________

Tel. ____________ e-mail ____________________

Paziente (cognome, nome) ____________________

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)__________ altezza (cm)__________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.____________________

ASL di residenza____________ Regione ____________ Prov.____________

Medico di Medicina Generale ____________________ recapito Tel. ____________

Indicazione autorizzata:

Tezspire è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Indicazione rimborsata SSN:

Trattamento limitato ai pazienti con asma refrattario severo di età pari o superiore ai 12 anni che hanno presentato nell'anno precedente tutte le seguenti condizioni:

- ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero

oppure

- ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

☐ età ≥12 aa

☐ ≥2 esacerbazioni di asma nei 12 mesi precedenti trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA)

oppure

☐ ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	☐ Prosecuzione terapia: ☐ con modifiche ☐ senza modifiche
Farmaco	**Posologia**
☐ tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 siringa preriempita ☐ tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 penna preriempita	☐ 210 mg tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Nota: Nei pazienti che rimangono non controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per la terapia di mantenimento, prima di iniziare il trattamento con un farmaco biologico è necessaria una caratterizzazione del fenotipo clinico e l'endotipo di malattia.

Gli studi clinici hanno mostrato che l'efficacia di tezepelumab nel ridurre il tasso di riacutizzazioni severe risulta maggiore all'aumentare della conta degli eosinofili ematici e dei valori di FeNO.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Validità del Piano terapeutico: __________ mesi
La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

____

24A00955

DETERMINA 16 febbraio 2024.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. 1/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito «regolamento»), a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministero della salute del 9 febbraio 2024 con il quale il prof. Giorgio Palù è stato nominato presidente dell'Agenzia italiana del farmaco a decorrere dalla data di adozione del menzionato provvedimento;

Visto l'art. 7 del regolamento, ai sensi del quale il presidente è il rappresentante legale dell'Agenzia;

Preso atto che alla data della presente determina non sono ancora operativi gli incarichi del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico di cui agli articoli 10 e 10-*bis* del regolamento;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Vista la determina AIFA n. 526-2023 del 22 dicembre 2023, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2024;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare A.I.C. o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006;

Preso atto dei dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute, dai quali emerge un rilevante flusso di esportazione del medicinale «Sumatriptan Sun» (A.I.C. n. 039982018);

Preso atto dei dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute, dai quali emerge un rilevante flusso di esportazione del medicinale «Trixeo Aerosphere» (A.I.C. n. 049279021);

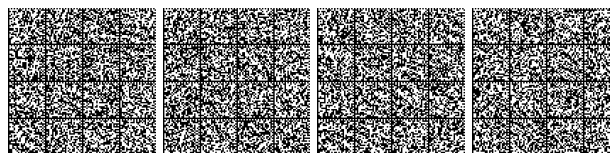
Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 526/2023 del 22 dicembre 2023, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali «Sumatriptan Sun» (A.I.C. n. 039982018) e «Trixeo Aerosphere» (A.I.C. n. 049279021);

Informato il Ministero della salute in data 16 febbraio 2024;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali SUMATRIPTAN SUN (A.I.C. n. 039982018) e TRIXEO AEROSPHERE (A.I.C. n. 049279021).

2. A tal fine i medicinali «Sumatriptan Sun» (A.I.C. n. 039982018) e «Trixeo Aerosphere» (A.I.C. n. 049279021) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 16 febbraio 2024

Il presidente: PALÙ

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s) del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 08/02/2024

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC	Data inserimento medicinale nell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità
Baqsimi	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV	Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023
Chenpen	040864011	150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Chenpen	040864023	300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Chenpen	040864050	500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Creon	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018049	25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018088	5.000 U Ph. Eur. granulato gastroresistente, flacone da 20 g	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023

Creonipe	047002098	35000 U capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in flacone HDPE	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Famotidina EG	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.	Det. DG 1445/2019 pubblicata il 02/10/2019
Fastjekt	042416014	150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fastjekt	042416038	300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Forxiga	042494029	5 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse	Astra Zeneca AB	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Glucagen	027489018	Hypokit 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flacone + 1 siringa con ago	Novo Nordisk A/S	Det. DG/341/2023 pubblicata il 24/08/2023
Humalog	033637024	100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637051	100 U/ml soluz. iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637063	Mix 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637190	Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637214	Mix 25 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023

		preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne		
Humalog	033637238	Mix 50 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637354	200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637380	Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Jext	040585010		Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Jext	040585022		Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
NovoRapid FlexPen	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S	Det. DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Novorapid Penfill	034498030	100U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo	Novo Nordisk A/S	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Parlodel	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Pegasys	035683059	135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pegasys	035683073	180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml 360 mcg/ml) + 1 ago per	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023

		iniezione uso sottocutaneo		
Pegasys	035683150	90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pylera	041527019	140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe	Laboratoires Juvise Pharmaceuticals	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Rivotril	023159066	2mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Rivotril	023159054	0,5mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Sabril	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Sabril	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Sinemet	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l..	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sumatriptan Sun	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Tegretol	020602037	Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml	Novartis Farma S.p.a.	Det. DG 435/2022 pubblicata il 07/10/2022

Trixeo Aerosphere	049279021	5mcg/7,2mcg/160mcg sospensione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore	Astra Zeneca AB	Inserito in elenco con la presente Determinazione

24A00998

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trakor»

Con la determina n. aRM - 25/2024 - 4055 del 7 febbraio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della I.B.N. Savio S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TRAKOR;

confezione: 036401014;

descrizione: «6,25 mg compresse» 28 compresse;

confezione: 036401026;

descrizione: «25 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00904

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina IP n. 36 del 10 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «30 mg kapseln» 7 blister da 14 capsule dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, intestato alla società Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie (BS 7) - 56 Route De Choisy Au Bac 60205 Compiegne Cedex Francia, da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. (BS 1) - Rua Norberto De Oliveira, n. 1/5 2620-111 Póvoa Sto. Adriao Portogallo, da Vianex S.A. (BS 3) Plant C, 16TH KM Marathonos Avenue 15351 Pallini Attiki Grecia, da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B,Queluz De Baixo 2730-055 Barcarena Portogallo e da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C. n. 045190042 (in base 10) 1C32WU(in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 30 mg di lansoprazolo;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, sodio laurilsolfato.

Modificare, al paragrafo 6 del foglio illustrativo, la descrizione del medicinale come di seguito riportato:

descrizione dell'aspetto di LANSOX e contenuto della confezione:

le capsule rigide di LANSOX sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C. n. 045190042.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C. n. 045190042.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00905

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 38 del 24 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 1 mg + 3mg/g unguent oftalmic dalla Romania con numero di autorizzazione 8967/2016/01, intestato alla società Novartis Pharma Gmbh Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germania e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgio, da Siegfried El Masnou, S.A. Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcellona, Spagna, da Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Vía De Les Corts Catalanes 764, 08013 Barcellona, Spagna e da Novartis Pharma Gmbh Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza A Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043226063 (in base 10) 1974YH (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo anidro, paraffina liquida, vaselina bianca.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e il corrispondente riferimento sulle etichette:

come conservare TOBRADEX

unguento: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare. Conservare nella confezione originale. Non usi il medicinale oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Tenere il tubo ben chiuso.

Modificare la descrizione dell'aspetto di TOBRADEX e contenuto della confezione al paragrafo 6 del foglio illustrativo, come di seguito riportato: TOBRADEX unguento oftalmico è un unguento di colore da bianco a bianco sporco, contenuto in un tubo di alluminio da 3,5 g con punta oftalmica in HDPE.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. via Dell'Artigianato n. 1 20032 - Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043226063.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo in AL da 3,5 g.

Codice A.I.C.: 043226063.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00906

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore»

Estratto determina IP n. 39 del 24 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane 12 tabletki dalla Polonia con numero di autorizzazione 7787, intestato alla società Reckitt Benckiser (Poland) S.A. UL. Okunin 1 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki e prodotto da RB NL Brands B.V. Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Nurofen influenza e raffreddore» 200 mg + 30 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049183027 (in base 10) 1GWY9M (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, pseudoefedrina cloridrato 30 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: fosfato di calcio, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, talco, Opaspray Yellow M-1F-6168 (ipromellosa, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171)) oppure Mastercote Yellow FA 0156 (ipromellosa, giallo di chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110), biossido di titanio (E171));

inchiostro di stampa: Opacode S-1-277001 (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

come conservare «Nurofen influenza e raffreddore»:

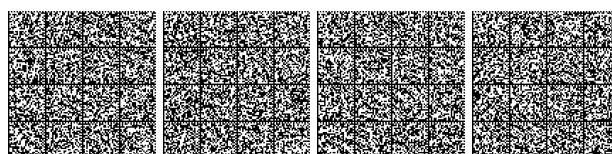
conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nurofen influenza e raffreddore» 200 mg + 30 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049183027.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nurofen influenza e raffreddore» 200 mg + 30 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049183027.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00907

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Coverlam»

Estratto determina IP n. 40 del 24 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PRESTERAM 10 mg/5 mg tabl etes 30 U.P. dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/08/1187/035, intestato alla società Les Laboratoires Servier 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex (Francia) e prodotto da Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A., 03-236 Warszawa, UL. Annopol 6B, Polonia, da Les Laboratoires Servier ndustrie, 905 Route De Saran, 45520 Gidy, Francia e da Servier (Ireland) Industries LTD., Moneylands, Gorey Road, Arklow - CO. Wicklow, Irlanda con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: COVERLAM «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 050979018 (in base 10) 1JMS6B(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina;

eccipienti: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: COVERLAM «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore pp da 30 compresse.

Codice A.I.C. : 050979018.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: COVERLAM «10 mg/5 mg compresse» 1 contenitore PP da 30 compresse.

Codice A.I.C. : 050979018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione eopea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00908

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 41 del 24 gennaio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTA 137 micrograms / 50 micrograms per Actuation, Nasal spray suspension 1 flacone da 23 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 84307/07-08-2018, intestato alla società Viatris Healthcare Limited amastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda e prodotto da Meda Pharma Gmbh & Comma Kg Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germania, Da Haupt Pharma Amareg Gmbh Donaustaufer Strasse 378, 93055, Regensburg, Germania e da Mylan Hungary Kft. Mylan UTCA 1, 2900 Komarom, Ungheria con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione:

DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 048810055 (in base 10) 1GKL27(in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ciascun grammo di sospensione contiene:

principio attivo: 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato

eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'AddA - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 G/120 erogazioni.

Codice A.I.C. : 048810055.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 G/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 048810055.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00909

Rettifica della determina IP n. 154 del 9 marzo 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore».

Estratto determina IP n. 72 del 30 gennaio 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 154 del 9 marzo 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del Nurofen Rhume, comprimé pelliculé - 20 Comprimés Pelliculés (2X10) dalla Francia con numero di autorizzazione 3400934362583, importatore: BB Farma S.r.l., confezione autorizzata: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite, codice A.I.C. n. 049162035 (in base 10) 1GW9TM (in base 32), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 82 del 6 aprile 2023, ove riportato:

Reckitt Benckiser Healthcare France 38, Rue Victor Basch - 91300 Massay - France;

leggasi

Reckitt Benckiser Healthcare France - 38 Rue Victor Basch - CS 11018 - 91305 Massy Cedex (Francia).

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00910

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pirfalin»

Con la determina n. aRM - 27/2024 - 2577 del 9 febbraio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmigea S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PIRFALIN;

Confezione: 027924024;

Descrizione: «0,005% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone solvente da 7 ml + contagocce contenitore con polvere liofilizzata.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centoottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00935

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 20 febbraio 2024, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A240220».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili:

i buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinti con la sigla «TF118A231025».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it/ nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it/ è a disposizione il Foglio informativo dei buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it/ e www.cdp.it/

24A00989

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0746
Yen	159,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,006
Corona danese	7,456
Lira Sterlina	0,85595
Fiorino ungherese	385,3
Zloty polacco	4,3343
Nuovo leu romeno	4,974
Corona svedese	11,374
Franco svizzero	0,9347
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,465
Rublo russo	-
Lira turca	32,8313
Dollaro australiano	1,6562
Real brasiliano	5,3694
Dollaro canadese	1,4507
Yuan cinese	7,735
Dollaro di Hong Kong	8,4053
Rupia indonesiana	16936,39
Shekel israeliano	3,9494
Rupia indiana	89,2515
Won sudcoreano	1434,09
Peso messicano	18,4781
Ringgit malese	5,1049
Dollaro neozelandese	1,7755
Peso filippino	60,568
Dollaro di Singapore	1,4474
Baht tailandese	38,492
Rand sudafricano	20,4233

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00912

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0743
Yen	159,56
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,925
Corona danese	7,4605
Lira Sterlina	0,8546
Fiorino ungherese	386,85
Zloty polacco	4,3463
Nuovo leu romeno	4,9763
Corona svedese	11,3825
Franco svizzero	0,9366
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,458
Rublo russo	-
Lira turca	32,8325
Dollaro australiano	1,6515
Real brasiliano	5,338
Dollaro canadese	1,4526
Yuan cinese	7,7231
Dollaro di Hong Kong	8,4042
Rupia indonesiana	16909,43
Shekel israeliano	3,9195
Rupia indiana	89,2155
Won sudcoreano	1426,76
Peso messicano	18,32
Ringgit malese	5,1196
Dollaro neozelandese	1,7713
Peso filippino	60,376
Dollaro di Singapore	1,4448
Baht tailandese	38,267
Rand sudafricano	20,3273

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00913

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0776
Yen	159,71
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,984
Corona danese	7,4586
Lira Sterlina	0,85305
Fiorino ungherese	388,15
Zloty polacco	4,3453
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,2725
Franco svizzero	0,9393
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,376
Rublo russo	-
Lira turca	32,974
Dollaro australiano	1,6504
Real brasiliano	5,344
Dollaro canadese	1,4501
Yuan cinese	7,7529
Dollaro di Hong Kong	8,4273
Rupia indonesiana	16873,71
Shekel israeliano	3,9231
Rupia indiana	89,422
Won sudcoreano	1429,92
Peso messicano	18,3821
Ringgit malese	5,1305
Dollaro neozelandese	1,7622
Peso filippino	60,302
Dollaro di Singapore	1,4472
Baht tailandese	38,384
Rand sudafricano	20,3686

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00914

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0758
Yen	160,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,954
Corona danese	7,4562
Lira Sterlina	0,85378
Fiorino ungherese	387,03
Zloty polacco	4,3375
Nuovo leu romeno	4,9771
Corona svedese	11,2705
Franco svizzero	0,9409
Corona islandese	149,5
Corona norvegese	11,412
Rublo russo	-
Lira turca	32,9243
Dollaro australiano	1,6569
Real brasiliano	5,3546
Dollaro canadese	1,4505
Yuan cinese	7,742
Dollaro di Hong Kong	8,4139
Rupia indonesiana	16843,42
Shekel israeliano	3,9612
Rupia indiana	89,2765
Won sudcoreano	1433,01
Peso messicano	18,3777
Ringgit malese	5,131
Dollaro neozelandese	1,7668
Peso filippino	60,148
Dollaro di Singapore	1,4489
Baht tailandese	38,621
Rand sudafricano	20,393

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00915

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 febbraio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0772
Yen	161,00
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,172
Corona danese	7,4536
Lira Sterlina	0,8544
Fiorino ungherese	387,98
Zloty polacco	4,3206
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,2815
Franco svizzero	0,9432
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,399
Rublo russo	-
Lira turca	33,0517
Dollaro australiano	1,6543
Real brasiliano	5,3637
Dollaro canadese	1,4486
Yuan cinese	7,7489
Dollaro di Hong Kong	8,4237
Rupia indonesiana	16844,07
Shekel israeliano	3,9689
Rupia indiana	89,4363
Won sudcoreano	1435,25
Peso messicano	18,4448
Ringgit malese	5,1329
Dollaro neozelandese	1,7553
Peso filippino	60,215
Dollaro di Singapore	1,4503
Baht tailandese	38,72
Rand sudafricano	20,4847

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00916

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della modalità di certificazione relativa all'attribuzione, per l'anno 2024, a favore di comuni, province, città metropolitane, liberi consorzi comunali, comunità montane e I.P.A.B (ora A.S.P), ad esclusione degli enti appartenenti alle Regioni Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta, del contributo per le spese sostenute per il personale cui è stato concesso, nell'anno 2023, l'aspettativa per motivi sindacali - *rectius* - distacco per motivi sindacali.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale , contenuto «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del direttore centrale per la finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 12 febbraio 2024, recante: «Approvazione della modalità di certificazione presente nell'Area riservata del Sistema certificazioni enti locali accessibile dal sito *web* della Direzione centrale per la finanza locale, relativa all'assegnazione, nell'anno 2024, del contributo per il finanziamento della spesa sostenuta nell'anno 2023 per il personale collocato in distacco per motivi sindacali».

24A00952

Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2023, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della Regione Sardegna, per il potenziamento del servizio di trasporto degli studenti con disabilità e definizione dei relativi obiettivi di servizio e delle modalità di monitoraggio.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'istruzione e del merito, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, il Ministro per le disabilità e il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, del 10 gennaio 2024, corredato della «Nota metodologica» e del relativo allegato, recante: «Riparto del contributo di 80 milioni di euro, per l'anno 2023, ai comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione siciliana e della Regione Sardegna, per il potenziamento del servizio di trasporto degli studenti con disabilità e definizione dei relativi obiettivi di servizio e delle modalità di monitoraggio», registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2024 al n. 459.

24A00997

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 7 febbraio 2024 - Scoperta imprenditoriale. Sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 7 febbraio 2024, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo presentati, ai sensi del decreto ministeriale 13 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 205 del 2 settembre 2023, è stata disposta, a partire dall'8 gennaio 2024, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione.

Ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 7 febbraio 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A00911

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-042) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.